



Dispositivo per ablazione termica dell'endometrio con palloncino

Le presenti Istruzioni d'uso sono destinate all'utilizzo con il sistema di ablazione endometriale Thermablate EAS.

NOTA: Per copie extra o di riserva delle Istruzioni d'uso del sistema Thermablate EAS contattare Idoman.

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni e le avvertenze.

Copyright © 2020 di Idoman Teoranta. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questo IFU può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi formato o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, inclusi fotocopia, registrazione o qualsiasi sistema di memorizzazione e recupero di informazioni, senza previo consenso scritto da parte dell'editore.



Idoman Teoranta
Killateeun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Irlanda

LS2607-4 Rev F

INDICE

1	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	3
1.1	Unità di controllo del trattamento (TCU)	3
1.2	Cartuccia monouso	3
1.3	Alimentatore	4
1.4	Supporto per la TCU	4
1.5	Valigetta di trasporto	5
2	PRINCIPI DELL'INTERVENTO	6
3	INFORMATION PER LA SICUREZZA	7
3.1	Indicazioni per l'uso	7
3.2	Selezione delle pazienti	7
3.3	Esame per la prevenzione dell'utero e cavità uterina	7
3.4	Controindicazioni	8
3.5	Avvertenze	9
3.6	Possibili eventi avversi	10
3.7	Informare la paziente	11
3.8	Preparazione della Paziente	14
3.9	Pretrattamento dell'endometria raccomandato	14
4	ISTRUZIONI PER L'USO	15
4.1	Inizio	15
4.2	Aperatura e installazione della cartuccia sterile monouso del Thermablate EAS	16
4.3	Riscaldamento	17
4.4	Preparazione della paziente	18
4.5	Trattamento	18
4.6	Post-Trattamento	21
5	PULIZIA, MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO	21
5.1	Pulizia	21
5.2	Manutenzione	22
5.3	Conservazione e Trasporto	22
6	INFORMAZIONI TECNICHE	23
6.1	Specifiche Tecniche	23
6.2	Standard	24
7	MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	28
8	GARANZIA LIMITATA	32
9	SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE	33
10	NOTA	35

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Thermablate EAS è uno strumento elettronico realizzato per l'ablazione del tessuto uterino con energia termica. Il Thermablate EAS include i seguenti componenti:

1.1 Unità di controllo del trattamento (TCU)



Figura 1. Unità di controllo del trattamento (TCU) del Thermablate EAS (RIF. N. 22001)

Questa unità manuale, di peso inferiore a 1 kg, controlla le impostazioni del trattamento (tempo, pressione e temperatura) mediante un sistema computerizzato che attiva i sottosistemi elettromeccanici di riscaldamento e di pompaggio/drenaggio del Thermablate EAS. La TCU ha un display LCD che fornisce le informazioni necessarie all'utente: ciclo di riscaldamento, verifica delle perdite, ciclo di trattamento e completamento del trattamento sono tutti indicati in modo chiaro. La TCU (RIF. N. 22001) è riutilizzabile, e richiede solo la pulizia dopo ogni utilizzo durante il suo periodo di vita. La TCU non può essere riparata dall'utente, per informazioni si veda il paragrafo 5.

1.2 Cartuccia monouso

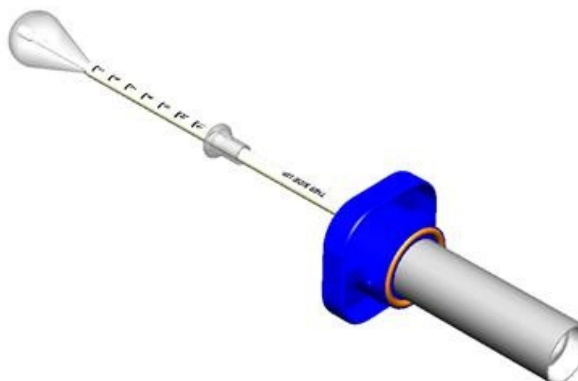


Figura 2. Cartuccia monouso del Thermablate EAS (RIF. N. 21004)

La cartuccia monouso con catetere e palloncino (RIF. N. 21004) è il componente che esegue il trattamento vero e proprio mediante il Thermablate EAS. Il suo palloncino preformato in silicone tocca il tessuto endometriale per eseguire l'ablazione termica. La cartuccia è un componente MONOUSO. È realizzata esclusivamente per l'uso con la TCU del Thermablate EAS.

1.3 Alimentatore



Figura 3. Alimentatore della TCU del Thermablade EAS (RIF. N. 23001)

L'alimentatore (RIF. N. 23001) converte 100-240VAC in 24VA per la TCU. In dotazione c'è un cavo di alimentazione che consiste in un connettore IEC C13, cavo 1,0 mm² H05VV-F3G e una presa adatta al Paese di destinazione. (Si prega di consultare il distributore).

Apparecchio di classe I ME. ATTENZIONE: per evitare il rischio di shock elettrico questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente ad un'alimentazione con messa a terra.

1.4 Supporto per la TCU



Figura 4. Supporto per la TCU del Thermablade EAS (RIF. N. 24001)

Il supporto (RIF. N. 24001) fornito con il Thermablade EAS è un sostegno stabile che mantiene la TCU in posizione orizzontale durante il ciclo di riscaldamento del dispositivo. È inoltre utile come appoggio quando l'unità non è utilizzata.

1.5 Valigetta di trasporto



Figura 5. Valigetta di trasporto del Thermablade EAS (RIF. N. 25001)

Il kit della TCU del Thermablade EAS è fornito in una comoda valigetta (RIF. N. 25001) per facilitarne il trasporto e la conservazione.



Il kit (RIF. N. 22101) comprende la TCU, l'alimentatore, il supporto e la valigetta di trasporto.

2. PRINCIPI DELL'INTERVENTO

La fonte di calore del Thermablate EAS che esegue l'ablazione è il liquido del trattamento, presente all'interno del diaframma della cartuccia monouso. Questo diaframma, circondato da una protezione di alluminio, è inserito nella camera di riscaldamento della TCU. Quando il liquido del trattamento raggiunge una temperatura di circa 173°C, il palloncino viene inserito nella cavità uterina. Il medico dà il via al trattamento ablativo premendo il pulsante del trattamento. Usando una pressione pneumatica controllata con un set point di circa 220 mmHg, il liquido del trattamento è spinto nel palloncino. Liquido di trattamento a 173 °C nell'Unità terapeutica di controllo (TCU) al fine di ottenere una temperatura inferiore a 100 °C a livello dell'interfaccia palloncino/epitelio endometriale.

Durante il trattamento, la TCU esegue una serie di cicli di pressurizzazione e depressurizzazione per rendere omogenea la temperatura del liquido nel palloncino. Questo garantisce un rimodellamento uniforme dell'endometrio nella maggior parte dello strato interno dell'utero. L'intero trattamento viene completato in meno di 3 minuti, e si riesce a ottenere una profondità nominale di 4-5 mm.

3. INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

3.1 INDICAZIONI PER L'USO

Il Thermablate EAS è un dispositivo di ablazione termica realizzato per l'ablazione dell'endometrio dell'utero in donne affette da menorragia dovuta a cause benigne e che abbiano soddisfatto il lorodesiderio di gravidanza.

3.2 SELEZIONE DELLE PAZIENTI

Un eccessivo sanguinamento uterino (menorragia) può essere causato da una serie di problemi sottesi incluso, senza limitarvisi, tumore endometriale, mioma, polipi e disturbi ormonali. Le pazienti devono sempre essere valutate utilizzando il sistema di classificazione FIGO (PALM-COEIN) per cause di sanguinamento uterino anomalo in donne non gravide in età riproduttiva, per determinare le ragioni sottese del loro eccessivo sanguinamento uterino prima di intraprendere qualsiasi opzione di trattamento.

I criteri di selezione delle pazienti come valutati da un medico sono:

- Diagnosi documentata di eccessivo sanguinamento uterino con cause benign.
- Gravidanza completata.
- Stato premenopausale.
- Cavità uterina normale con profondità tra 8 cm e 12 cm.
- Campione normale di screening del collo dell'utero eseguito conformemente alle linee guida cliniche stabilite.
- Risultati di biopsia endometriale entro gli ultimi 6 mesi.
- Non presentano nessuna delle controindicazioni di seguito descritte.

3.3 ESAME PER LA PREVENZIONE DELL'UTERO E CAVITÀ UTERINA

Valutazione dell'endometrio

La valutazione dell'endometrio dev'essere svolta mediante biopsia endometriale entro gli ultimi 6 mesi per escludere neoplasia endometriale (iperplasia o tumore).

Valutazione della cavità endometriale

La valutazione della cavità endometriale dev'essere eseguita mediante suono uterino, ecografia transaddominale o transvaginale, sonografia a infusione salina/gel (SIS)/(SIG), isterosalpingografia (HSG) o isteroscopia.

3.4 CONTROINDICAZIONI

L'uso di Thermablate EAS è controindicato in:

- Pazienti con profondità uterina inferiore a 8 cm o superiore a 12 cm (dall'orifizio esterno al fondo).
- Pazienti con malattia infiammatoria pelvica attiva.
- Pazienti con carcinoma endometriale (tumore all'utero) noto o sospetto o alterazione pre-cancerosa dell'endometrio, come ad esempio un'iperplasia complessa (adenomatosa).
- Pazienti con anamnesi di neoplasia pelvica negli ultimi 5 anni.
- Pazienti con miomi sottomucosa/intramurali maggiori di 3.0 cm, tali da alterare significativamente la cavità uterina.
- Pazienti con lesioni endocavitarie (mioma di Tipo 0 o 1 o polipi di qualunque dimensione) documentate con isteroscopia, sonoisterografia a contrasto salino o MRI effettuate negli ultimi sei mesi. L'ablazione può essere effettuata se il polipo è rimosso prima dell'intervento.
- Pazienti con utero bicornuto o setto.
- Pazienti con qualsiasi condizione anatomica o patologica in cui potrebbe esistere debolezza del miometrio come un'anamnesi di precedenti parti cesarei classici, taglio cesareo con incisione a T o miomectomia transmurale.
- Pazienti con tre o più cesarei di segmento inferiore e in cui lo spessore di cicatrice lineare sia inferiore a 8mm.
- Pazienti gravide o che vorrebbero avere figli in future.
- Pazienti con infezione genitale o all'apparato urinario attiva al momento dell'intervento (es. cervicite, vaginite, endometrite, salpingite o cistite).
- Pazienti con dispositivo intrauterino (spirale).
- Pazienti che hanno partorito da meno di 6 mesi.
- Pazienti che si siano sottoposte a occlusione delle tube isteroscopica/sterilizzazione negli ultimi 3 mesi e sulle quali non sia stato eseguito il test confermatario di occlusione tubale di 3 mesi.

3.5 AVVERTENZE

- L'ablazione endometriale utilizzando il presente dispositivo dev'essere eseguita esclusivamente da professionisti medici che abbiano esperienza nell'eseguire procedure all'interno della cavità uterina come inserimenti IUD, dilatazione e raschiamento, abbiano ricevuto adeguata formazione (incluso la formazione dell'utente di Thermablate) e siano in possesso di una conoscenza e una familiarità adeguate in relazione al sistema Thermablate EAS.
- Come qualsiasi altro intervento chirurgico, la procedura di ablazione endometriale può richiedere l'accesso a locali di chirurgia di emergenza che dovranno essere in prossimità della struttura che conduce la procedura Thermablate.
- Leggere tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso. Queste IFU forniscono indicazioni per l'uso del Thermablate EAS. L'inosservanza di queste istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe causare gravi danni alla paziente e/o all'utente.
- Il presente dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in donne che non pianifichino di avere altri figli o alcun figlio.
- L'ablazione endometriale utilizzando il sistema Thermablate EAS non è una procedura di sterilizzazione. La gravidanza dopo l'ablazione può essere pericolosa sia per la madre che per il feto. A seguito della procedura Thermablate è richiesta una forma efficace di contraccezione.
- Gli interventi di ablazione endometriale non eliminano il rischio di iperplasia endometriale o di adenocarcinomi, e potrebbero ridurre la capacità del medico di individuare o diagnosticare tale patologia.

La cartuccia del Thermablate EAS è MONOUSO – non riutilizzare né risterilizzare.

- Prestare attenzione a non perforare la parete uterina durante dilatazione, sounding o raschiamento (se eseguito).
Prima dell'inserimento del palloncino dev'essere eseguita un'isteroscopia per accertare che l'utero non sia stato perforato durante dilatazione, sounding o raschiamento.
Non iniziare l'intervento se si ha la conferma di una perforazione durante l'isteroscopia eseguita subito prima dell'inserimento del palloncino.
- Non eseguire una procedura Thermablate EAS ed una occlusione/sterilizzazione turbarica isteroscopica nell'arco della stessa giornata. La procedura Thermablate EAS può essere eseguita in maniera sicura ed efficace utilizzando inserti in lega di nichel e titanio, tuttavia la procedura deve essere eseguita solo dopo il test di conferma di occlusione tubarica del terzo mese
- Se si sospetta una fuoriuscita del liquido di trattamento dal palloncino durante l'intervento, , prima di tutto attivare il pulsante rosso "EMERGENZA STOP" sulla oppure spostare l'interruttore su "OFF" e poi nuovamente su "ON"; in questo modo la TCU aspirerà dal palloncino il liquido rimasto. Rimuovere il palloncino dalla paziente solo quando indicato sul display LCD della TCU. Inserire nella vagina un tampone di garza per assorbire eventuale liquido presente, quindi rimuovere il tampone. Esaminare la paziente per comprovare eventuali lesioni termiche alla cervice, vagina e perineo. Istruire la paziente sui segni o sintomi di una lesione termica nell'intestino o nella vescica.
- Se non si riescono a vedere i messaggi del display LCD o l'unità perde potenza, portare l'interruttore in posizione off e attendere trenta (30) secondi. Dopo questo periodo di 30 secondi, ritirare il palloncino rapidamente ma con attenzione dato che il palloncino può ancora contenere una certa quantità di liquid
- La TCU del Thermablate EAS, la cartuccia monouso, l'alimentatore e il supporto per la TCU, sono realizzati come un sistema unico. Per garantire un corretto funzionamento, non usare mai altri componenti con il Thermablate EAS. Dopo ogni uso, seguire attentamente la procedura di pulizia della TCU.
- Durante il trattamento l'apparecchiatura medica non dev'essere collocata contro il tessuto esposto.

RIPETUTE ABLAZIONI CON PALLONCINO SONO CONTROINDICATE

(AVVERTENZE continua)

- Dato che la cavità endometriale a seguito di qualsiasi tipo di ablazione endometriale molto probabilmente è distorta, non si deve tentare di ripetere l'ablazione con Thermablate EAS. Le pazienti che richiedano ulteriore trattamento dopo l'ablazione con palloncino termico dovranno essere trattate medicalmente o mediante ablazione endometriale isteroscopica/resezione esclusivamente da parte di medici esperti.
- La temperatura esterna misurata sulla guaina della cartuccia monouso durante il ciclo di trattamento può raggiungere al massimo 80°C. In uno studio clinico svolto da Idoman nel 2010 e tramite dati storici PMS è stato confermato che la temperatura della guaina di cartuccia monouso non ha energia sufficiente a provocare alcun trasferimento di calore alle aree circostanti.

3.6 POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Come in tutte le procedure di ablazione endometriale, possono verificarsi gravi lesioni o morte.

I seguenti eventi avversi sono stati potenzialmente associati all'ablazione endometriale:

- Crampi/dolori pelvici.
- Nausea e vomito.
- Perforazione dell'utero.
- Perforazione dell'intestino.
- Rottura dell'utero.
- Lesione termica a tessuti/organi adiacenti che determina chirurgia di emergenza e la necessità di una colectomia e della creazione di uno stoma per la paziente.
- Fuoriuscita di liquido riscaldato nella cervice, nella vagina o nelle tube di Falloppio.
- Infezione.
- Sindrome da sterilizzazione tubarica post-ablazione. (PATSS)
- Ematometra.
- Ascenso pelvico.
- Peritonite.
- Ascenso tubo-ovarico.
- Salpingectomia.

In base ai dati di sorveglianza post-commercializzazione sono applicabili i seguenti tassi di incidenti

Eventi avversi intraoperatori	Incidenza
Perforazione uterina	<0.1%
Lesione termica	<0.1%
Rottura dell'utero	<0.1%
Resezione dell'intestino	<0.1%
Perforazione dell'intestino	<0.1%
Ascenso pelvico	<0.1%
Peritonite	<0.1%
Ascenso tubo-ovarico	<0.1%
Salpingectomia	<0.1%

Eventi avversi postoperatori	Incidenza
Dolore (addominale)	<0.1%
(Dolore)/crampi addominali	<0.1%
Nausea e vomito (postoperatori)	<0.1%
Infezione	<0.1%
Sindrome da sterilizzazione tubarica postablazione (PATSS)	<0.1%
Ematometra	<0.1%

INFORMARE LA PAZIENTE

Come per qualsiasi procedura, il medico deve discutere i rischi, i benefici e le alternative con la paziente prima di eseguire l'ablazione endometriale. L'ablazione endometriale può essere considerata laddove il sanguinamento stia producendo un impatto grave sulla qualità di vita della paziente e la paziente non desideri concepire figli in futuro.

L'ablazione dev'essere considerata esclusivamente laddove il trattamento di prima linea (per es. NSAID, contraccettivi orali, terapie ormonali) non abbia avuto successo o le pazienti abbiano rifiutato il trattamento di prima linea. Inoltre il medico deve discutere con la paziente segni e sintomi come sanguinamento, dolore eccessivo, febbre e nausea che possono indicare complicazioni potenziali dell'ablazione endometriale come infezione, lesione termica o complicazioni associate alla perforazione uterina. Tali sintomi devono essere segnalati immediatamente al medico.

È importante che i medici siano consapevoli dell'alfabetizzazione sanitaria delle proprie pazienti, che si riferisce al modo in cui le informazioni sono assimilate e le decisioni adottate e alla probabilità che la paziente segua correttamente il piano di trattamento. Informazioni scritte sulle cause, le ricerche, le opzioni di trattamento e i potenziali effetti collaterali del trattamento devono essere disponibili per le pazienti che presentano menorragia.

Si deve concedere un periodo di tempo appropriato per analizzare le informazioni, discutere le opzioni di trattamento e rispondere alle domande. Evitare il gergo medico, utilizzare semplici illustrazioni e verificare che le pazienti comprendano come utilizzare il trattamento prescritto aumenta la probabilità di successo del trattamento. I trattamenti di prima linea per la menorragia come la pillola contraccettiva orale devono essere discussi con la paziente laddove applicabile.

Si devono anche informare le pazienti in merito all'incapacità di ricevere una valutazione minimamente invasiva tuttavia adeguata della cavità endometriale in caso di ripetizione di AUB. Queste donne possono anche rischiare di non poter adeguatamente valutare in futuro l'iperplasia endometriale o il tumore maligno.

Il presente dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in donne che non pianifichino di avere altri figli o non ne desiderino alcuno.

Le pazienti in età fertile devono essere informate del fatto che l'ablazione endometriale non è una procedura di sterilizzazione e dev'essere loro fornito un metodo appropriato di controllo delle nascite. Queste pazienti devono essere avvisate delle complicazioni potenziali che possono sorgere in caso di gravidanza.

Durante i primi giorni successivi all'ablazione possono essere tipicamente riscontrate perdite vaginali che possono durare fino ad alcune settimane. Generalmente, le perdite possono essere descritte come: sanguinose, sierosanguinose per circa una settimana, quindi abbondanti e acquose successivamente. Qualsiasi episodio di dolore eccessivo, sanguinamento eccessivo, perdite maleodoranti o febbre dev'essere segnalato al medico.

STUDI CLINICI

Vengono qui presentati due studi che hanno valutato la sicurezza e l'efficacia del Thermablade.

Accettabilità del paziente¹

L'accettabilità e la praticabilità del sistema di ablazione endometriale Thermablade (TEAS) come procedura per pazienti ambulatoriali è stata valutata in uno studio osservazionale prospettico a braccio singolo in 70 pazienti.

Risultati

Tabella 1A. Questionario delle pazienti su dolore, nausea e vomito*					
	Nessun dolore/Nausea (Punteggio 0)	Dolore medio/Nausea (Punteggio 1-4)	Dolore moderato/Nausea (Punteggio 5-7)	Dolore grave/Nausea (Punteggio 8-10)	
Dolore preoperatorio, addominale o pelvico	55(78%)	13	2	0	
Dolore perioperatorio 1 min	37	18	12	3	
Dolore perioperatorio 2 min	41	11	15	3	
Dolore postoperatorio 1min	47	15	7	1	
Dolore postoperatorio 30 min	30	30	8	2	
Nausea 1 min	58 (Nessuna nausea)	9		3	1 vomito
Nausea 30 min	60 (Nessuna nausea)	8		2	1 vomito

*70 pazienti

Tabella 1B. Soddisfazione della paziente in relazione alla procedura come procedura per paziente ambulatoriale			
	Sì	No	Incerta
Analgesia preoperatoria*	37 (53%)	33 (47%)	
Richiesto ulteriore antidolorifico durante la procedura	13 (18.5%)	57 (81.5%)	
Soddisfazione della paziente in relazione alla procedura/all'effetto analgesico	62 (88%) [†]	5 (7%) ^Σ	3 (4%) (né soddisfatta né insoddisfatta)
Si sottoporrebbero di nuovo a questa procedura?	65 (93%)	5 (7%)	
Raccomanderebbero questa procedura a un'amica?	62 (88%)	5 (7%)	3 (4%) (non sono sicure se la raccomanderebbe o meno)

*Le pazienti hanno assunto/non hanno assunto l'analgesia orale prescritta

[†] Punteggio 8-10 = da molto soddisfatta a soddisfatta
insoddisfatta

^Σ Punteggio 1-4 = da molto insoddisfatta a

Il sistema TEAS è stato utilizzato con successo come procedura per pazienti ambulatoriali per le EA globali in questo gruppo di 70 pazienti. Non è stata interrotta alcuna procedura per difficoltà tecniche o intolleranza della paziente. Durante la termoablazione sia a 1 minuto che a 2 minuti dopo l'avvio della procedura meno del (42%) delle pazienti ha riscontrato dolore da medio a moderato e solo 3 hanno affermato che il dolore era grave. Postoperativamente a 1 minuto e 30 minuti queste cifre erano 33% e 57%, rispettivamente; la maggior parte delle pazienti ha affermato che il dolore era da lieve a moderato e solo 2 hanno riscontrato dolore grave a 30 minuti dopo la chirurgia (Tabella 1A). La nausea si è verificata in 12 (17%) pazienti durante e dopo la procedura. Quando interrogate sulla soddisfazione generale in relazione alla procedura come trattamento per pazienti ambulatoriali l'88% (62 su 70) ha assegnato un punteggio elevato, ossia molto soddisfatta o soddisfatta.

Esiti delle pazienti²

È stata eseguita un'analisi retrospettiva comparativa degli esiti di 180 pazienti con menorragia che si sono sottoposte ad ablazione a radiofrequenza (RFA) (n=50), Thermablate (n=40), ablazione endometriale con microonde (MEA) (n=50) o inserimento di dispositivo intrauterino (IUS) (n=40).

I dati sono stati raccolti mediante questionario telefonico e analisi delle cartelle cliniche. Perdite mestruali e dolore soggettivi sono stati classificati pre e post procedura. Amenorrea, successiva isterectomia, soddisfazione, tassi di raccomandazione e complicazioni sono stati registrati.

Risultati

Tabella 2A. Miglioramento delle pazienti con menorragia				
	RFA	Thermablate	MEA	IUS
Miglioramento delle perdite mestruali	90% (45/50)	95% (38/40)	72% (36/50)	88% (35/40)
Miglioramento della dismenorrea	74%	76%	57% (25/44)	74% (26/35)
Tasso di amenorrea	36% (18/50)	30% (12/40)	10% (5/50)	28% (11/40)

Tabella 2B. Intervento postprocedura				
	RFA	Thermablate	MEA	IUS
Tassi di isterectomia	6%	2.5%	16%	2.5%

Riferimenti:

1. Prasad P, Powell MC. Prospective Observational Study of Thermablate Endometrial Ablation System as an Outpatient Procedure. *J Minim Invasive Gynecol* 2008 Jul-Aug; 15(4):476-479
2. O'Kane C, Chinnadurai A, Beirne J et al. A Retrospective Review of Patient Outcomes Comparing Novasure, Thermablate, Microwave Endometrial Ablation (MEA) and the Mirena Intrauterine System (IUS). *Abstracts / J Minim Invasive Gynecol* 2010 17 S109-S127.

3.8 PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE

Usare un'adeguata tecnica sterile per preparare la paziente all'intervento.

A discrezione del medico, è possibile eseguire un assottigliamento dell'endometrio mediante la somministrazione di agenti ormonali prima del trattamento o programmando il trattamento nella prima fase proliferativa del ciclo mestruale, oppure mediante una delicata aspirazione con curette uterine da eseguire subito prima dell'intervento. Si raccomanda la somministrazione di un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) almeno un'ora prima dell'intervento. Gli antibiotici possono essere prescritti secondo il parere del medico.

L'anestesia può includere un blocco paracervicale o intracervicale, sedazione endovenosa o una leggera anestesia generale, a discrezione del medico.

3.9 PRETRATTAMENTO DELL'ENDOMETRIO RACCOMANDATO

- Contraccettivi orali (raccomandati per un minimo di 21 giorni fino al giorno del trattamento).
- Una soluzione composta da estrogeni e progesterone potrebbe essere quotidianamente somministrata per via orale o mensilmente per via vaginale.
- Calcolo del ciclo mestruale.
- Curettage (se necessaria).
- Analoghi del GnRH per quattro settimane raccomandati solo per pazienti con una profondità uterina ≥ 10 cm .

4. ISTRUZIONI PER L'USO

4.1 INIZIO

4.1.1. Controllare che oltre al dispositivo Thermablade EAS siano disponibili i seguenti componenti:

- cartuccia sterile monouso.
- unità di controllo del trattamento (TCU).
- alimentatore con input universal.
- cavo di alimentazione (adatto alle prese dell'alimentazione locale in CA).
- supporto per la TCU.

Funzioni più utilizzate:

L'operatore deve essere consapevole delle seguenti funzioni.

Interruttore di accensione/ spegnimento localizzato sull'unità di controllo del dispositivo TCU.

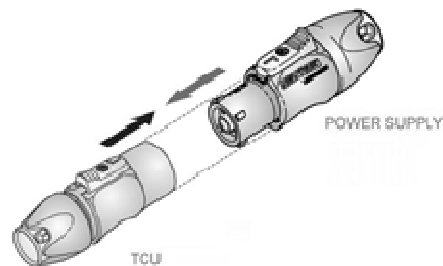
Il pulsante di arresto di emergenza situato sulla copertura LCD nella parte superiore del TCU.

Il pulsante blu di azionamento del trattamento situato nella parte anteriore del manico TCU.

4.1.2. Posizionare la TCU sul supporto.

4.1.3. Assicurarsi che l'interruttore sia in posizione "OFF".

4.1.4. Collegare l'alimentatore al TCU (come illustrato di seguito). Collegare il cavo di alimentazione sia all'alimentatore che alla presa di corrente al muro. Assicurarsi che tutte le connessioni siano saldamente collegate. Assicurarsi che il "INTERRUTTORE DI POTENZA" e la spina siano facilmente accessibili per scollegare l'alimentazione al TCU.




Per effettuare la connessione integrare i connettori di alimentazione, come indicato sopra e ruotare per bloccare.

Per scollegare il prodotto far scorrere il bottone giallo sul connettore per sbloccare e ruotare i connettori nel senso indicato dalle frecce sui bottoni gialli.

4.1.5. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire una facilità di accesso al paziente durante il trattamento, senza ostacoli, allungamenti o ostruzioni. Assicurarsi inoltre che nessun cavo o accessorio sia posto in una maniera e in una posizione pericolosa.

4.2 APERTURA E INSTALLAZIONE DELLA CARTUCCIA STERILE MONOUSO DEL THERMABLATE EAS

- 4.2.1. La cartuccia monouso è imballata all'interno di un sacchetto sottovuoto in foglio di alluminio progettato per essere aperto mediante pelatura. SOLO IL CONTENUTO DEL SACCHETTO SOTTOVUOTO IN FOGLIO DI ALLUMINIO È CONSIDERATO IN STATO STERILE. Il sacchetto sottovuoto in foglio di alluminio è all'interno di una scatola di cartone.
 - 4.2.2. Controllare la data di scadenza. NON USARE la cartuccia monouso se è scaduta.
 - 4.2.3. Aprire la scatola di cartone.
 - 4.2.4. Estrarre la confezione sottovuoto dalla scatola di cartone.
 - 4.2.5. Verificare che la confezione sia intatta. In caso contrario, NON USARE la cartuccia monouso e utilizzarne un'altra.
 - 4.2.6. Aprire mediante pelatura il sacchetto sottovuoto in foglio di alluminio nel punto indicato dall'etichetta  .
 - 4.2.7. Rimuovere la cartuccia monouso dal sacchetto sottovuoto in foglio di alluminio. Non scartare l'imballaggio ma metterlo da parte per lo smaltimento sicuro della cartuccia monouso dopo l'uso.
 - 4.2.8. Rimuovere la cartuccia monouso dall'imballaggio utilizzando una tecnica asettica standard.
 - 4.2.9. Installare la cartuccia monouso nella TCU, allineando i 2 perni sulla cartuccia con le 2 fessure nella TCU e ruotandola in senso orario come mostrato nella figura seguente.
- Assicurarsi che i contrassegni di guida e di indicazione del lato superiore siano visibili sul lato superiore del catetere. Lasciare inserita la copertura del palloncino.

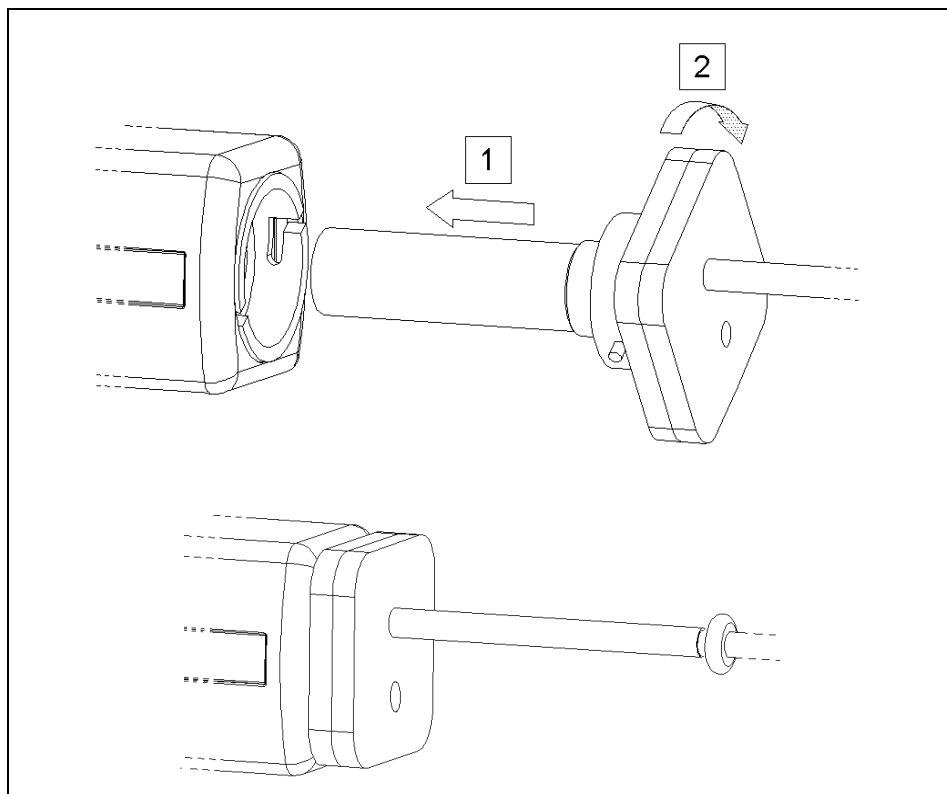


Figura 6. Installazione della cartuccia monouso

4.3 RISCALDAMENTO

4.3.1. Spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "ON"; il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

Non continuare con la procedura, se non è visualizzato nulla sul display.

WELCOME TO
THERMABLATE

Entrambi i LED devono essere spenti (si trovano sotto l'angolo destro inferiore del display LCD).

(Se il numero di trattamenti restanti prima della revisione è minore di 50, la TCU emetterà un segnale acustico e il display LCD mostrerà il seguente messaggio per 10 secondi:

X TREATMENT(S)
BEFORE SERVICING

Où << "X" >> est le nombre d'utilisations restantes de TCU.)

4.3.2. L'unità esegue automaticamente un controllo e, se non rileva problemi tecnici, il messaggio iniziale cambia nel seguente:

Device OK

(se la TCU incontra un problema tecnico, un numero di errore o messaggio verrà visualizzato sull'LCD. Fare riferimento alla sezione 7 "MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI")

4.3.3. Successivamente verrà visualizzato il seguente messaggio:

HEATING – Wait...
Fluid Temp XXX °C

dove "XXX" rappresenta la temperatura del liquido del trattamento.

Il LED "Heating" si accenderà, indicando che il pre-riscaldamento del liquido è iniziato. Il LED "Ready" deve essere spento.

Dopo 12 minuti, il display LCD visualizzerà "READY FOR TREATMENT" (vedere sotto) e la TCU emetterà dei segnali acustici, indicando che il fluido ha raggiunto la temperatura per il trattamento e che è possibile iniziare l'intervento. Il LED "Heating" si spegne e il LED "Ready" si accende. Il display LCD mostra:

READY
FOR TREATMENT

NOTA

In caso di inutilizzo del dispositivo, la temperatura viene mantenuta per 35 minuti. Dopo questo periodo di tempo il dispositivo si spegne automaticamente. Per riavviare il riscaldamento, spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "OFF", e ricominciare il procedimento.

Non usare la cartuccia monouso se è stata riscaldata e raffreddata più di due volte o se è stata esposta all'aria per più di 2 ore.

ATTENZIONE

SE IL PALLONCINO NON SI È SGONFIATO COMPLETAMENTE E C'È DEL LIQUIDO E/O GAS AL SUO INTERNO DURANTE LO STATO "READY FOR TREATMENT", NON PROCEDERE CON IL TRATTAMENTO. In questo caso, spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "OFF", sostituire la cartuccia monouso e ricominciare il procedimento.

ATTENZIONE

SE L'INVOLUCRO DEL PALLONCINO NON PUÒ ESSERE RIMOSSO FACILMENTE A CAUSA DELLA PRESSIONE NEL PALLONCINO, NON STACCARE LA CARTUCCIA DALLA TCU. In questo caso, spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "OFF" e far raffreddare la TCU insieme alla cartuccia finché non è possibile rimuovere facilmente l'involucro del palloncino. Rimuovere con cura la cartuccia dalla TCU, verificare che non ci sia liquido che esca dalla TCU, sostituire la cartuccia monouso e ricominciare il procedimento.

4.4 PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE

- 4.4.1. Fornire alla paziente adeguata analgesia.
- 4.4.2. La paziente può essere preparata durante e/o prima del pre-riscaldamento del liquido del trattamento. Utilizzare un'adeguata tecnica sterile per la preparazione della vagina/cervice.
- 4.4.3. Il soggetto è in posizione litotomica dorsale.

4.5 TRATTAMENTO**AVVERTENZA:**

Le pazienti con utero profondamente antiverso o retroverso, o con utero setto (ad esempio a causa di significativa endometriosi o adesioni), o pazienti con precedente chirurgia uterina sono a rischio maggiore. Prestare particolare attenzione all'angolazione della sonda uterina, del dilatatore della cervice e del catetere del Thermablade durante l'inserimento.

- 4.5.1. Effettuare un esame pelvico per confermare la posizione dell'utero.
- 4.5.2. Inserire lo Speculum.
- 4.5.3. Applicare il Tenacolo.
- 4.5.4. Misurare la profondità uterina dall'orifizio esterno al fondo usando la sonda uterina. Confermare che la misura sia tra otto (8) e dodici (12) cm.
- 4.5.5. Usare i dilatatori per dilatare gradualmente la cervice fino a sette (7) mm. I dilatatori devono passare facilmente attraverso la cervice con il minimo disagio per la paziente. I dilatatori non devono essere spinti oltre la profondità uterina predeterminata.
- 4.5.6. Misurare la lunghezza dell'utero una seconda volta utilizzando la sonda uterina. Confermare che la lunghezza dell'utero dopo la dilatazione rilevata tramite la sonda corrisponde alla lunghezza ottenuta prima della dilatazione. Se si rileva una discrepanza superiore a 0.5cm tra le due misurazioni, è possibile che durante la dilatazione si sia creata una falsa strada o che si sia prodotta una perforazione.

- 4.5.7. **Eeguire l'isteroscopia prima dell'inserimento del palloncino per esser certi che l'utero non sia stato perforato o che non sia stata creata una falsa strada durante la dilatazione/sondaggio o durante il curettage (se eseguito).**

AVVERTENZA

UNA PERFORAZIONE DELL'UTERO O LA CREAZIONE DI UN FINTO PASSAGGIO, SE NON RILEVATE, POSSONO CONDURRE A DANNI TERMICI AD ORGANI O TESSUTO ADIACENTI.

L'isteroscopia deve mostrare chiaramente entrambi gli osti tubarici prima di procedere con il trattamento. Nel caso non si riesca a mantenere la distensione dell'utero durante l'isteroscopia, è possibile che l'utero sia stato perforato, in tal caso non procedere con il trattamento.

Se l'isteroscopia dovesse rivelare un endometrio eccessivamente spesso, è possibile eseguire un leggero curettage dell'utero. Una seconda isteroscopia va eseguita subito dopo il curettage per accertarsi che l'utero non sia stato perforato.

- 4.5.8. **In alternativa, usare il controllo ecografico durante il trattamento per controllare la corretta posizione del palloncino all'interno della cavità uterina.**
- 4.5.9. Togliere l'involucro del palloncino. NON DISFARSI DELL'INVOLUCRO DEL PALLONCINO IN QUANTO NECESSARIO PER L'UTILIZZO SUCCESSIVO. Rimuovere il Thermablate EAS dal supporto della TCU.
- 4.5.10. Inserire lentamente il palloncino del Thermablate fino a toccare il fondo dell'utero. Appoggiare delicatamente l'estremità del catetere al fondo per confermare il posizionamento del catetere all'interno dell'utero. Retrarre per alcuni millimetre il palloncino così da permettere una buona ablazione del fondo dell'utero.
- 4.5.11. Assicurarsi che il contrassegno di profondità sul catetere a palloncino corrisponda alle misurazioni di sounding ottenute in precedenza. In caso esista una discrepanza di più di 0.5 cm tra le misurazioni di sounding ottenute e il contrassegno di profondità sul catetere a palloncino, dev'essere eseguita un'isteroscopia ripetuta.
- 4.5.12. Attivare il ciclo di trattamento tenendo premuto il pulsante del dispositivo per 5 secondi. Dopo aver sentito cinque (5) brevi segnali acustici e uno (1) lungo, il trattamento inizierà automaticamente. A questo punto si può togliere il dito dal pulsante. Il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

Performing
System Check

Entrambi i LED si spegneranno.

- 4.5.13. Dopo 15 secondi, se la TCU supera il controllo del sistema, il ciclo di trattamento inizierà e il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

TREATING...
Starting...

Puis peu après:

Pressure: YYYY
Time Left: Z:ZZ

dove: "X" è il segno (+ o -) della pressione positiva o negativa.

"YYY" è il valore della pressione raggiunto durante l'intervento (mmHg).

"Z:ZZ" è il tempo di trattamento rimasto (min:sec).

Durante l'azione del palloncino, è possibile che il catetere venga spinto leggermente indietro (fino a 0.5 cm è normale). Non spingere il catetere in avanti durante il trattamento.

ATTENZIONE:

Durante il trattamento, il catetere non deve mai avanzare oltre la profondità della cavità uterina prestabilita. Qualora si verificasse questa situazione, interrompere la procedura attivando il pulsante "Emergency Stop" (Arresto di emergenza), osservare il messaggio "Treatment Stop" (Arresto trattamento), mentre il liquido viene attivamente rimosso dal palloncino, e attendere che il messaggio: "FINISHED V :XX Withdraw Balloon" (FINE V :XX Ritirare palloncino) venga visualizzato sullo schermo LCD, quindi rimuovere lentamente il catetere Thermablate dall'utero. Eseguire l'isteroscopia per assicurarsi che l'utero non sia stato perforato.

- 4.5.14. Osservare il display LCD mentre la TCU esegue automaticamente i controlli del sistema e completa il ciclo di trattamento. Il funzionamento automatico del dispositivo gonfia il palloncino, controlla la pressione e pompa il liquido di trattamento, mantenendo costante la temperatura nel palloncino. In questa fase è possibile sentire chiaramente la pompa. Non è un guasto, ma fa parte del regolare funzionamento dell'unità.

Al termine del ciclo di trattamento, il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

FINISHING...
Do NOT Remove

- 4.5.15. Dopo 10 secondi di sgonfiamento, il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

in cui "XX" indica il volume stimato dell'utero.

Questo messaggio indica che il trattamento è terminato e che è possibile ritirare il palloncino. Ritirare il palloncino dall'utero con molta attenzione.

Dopo ogni trattamento la TCU effettua un test sulla qualità del filtro, se si è deteriorato oltre il valore prefissato, verrà visualizzato il seguente messaggio insieme a segnalazioni acustiche.

Filter Change is
Due Right NOW

Se viene visualizzato questo messaggio la TCU DEVE essere restituita al distributore per assistenza IMMEDIATA.

4.6 POST-TRATTAMENTO

- 4.6.1. Posizionare la TCU nel supporto. RIPOSIZIONARE L'INVOLUCRO SUL PALLONCINO (per evitare perdite di sangue durante le operazioni di smaltimento della cartuccia).
- 4.6.2. Dopo 50 secondi, la TCU emetterà dei segnali acustici e il display LCD alternerà i due messaggi seguenti, continuamente:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

- 4.6.3. Spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "OFF".

ATTENZIONE

La cartuccia monouso È CALDA e dev'essere rimossa dalla TCU e rimessa con attenzione nell'imballaggio.

- 4.6.4. Rimuovere la cartuccia monouso dalla TCU.
- 4.6.5. Riporre la cartuccia monouso nell'imballaggio originale tenendo il connettore blu e inserendola DAPPRIMA DALL'ESTREMITÀ DELLA PROTEZIONE DI ALLUMINIO (laddove sia utilizzato un tubo d'imballaggio, assicurarsi che l'estremità di metallo caldo della cartuccia sia verso il cappuccio rinforzato di metallo) e metterla da parte consentendole di raffreddarsi prima di smaltirla in contenitori etichettati come a rischio biologico o secondo la politica della struttura.

ATTENZIONE

La cartuccia è un componente MONOUSO. Non riutilizzarla, poiché potrebbe causare gravi danni alla paziente e/o all'utilizzatore.

- 4.6.6. Si raccomanda un'isteroscopia post-trattamento.
- 4.6.7. Ripetute ablazioni con palloncino sono controindicate.

5. PULIZIA, MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

5.1 PULIZIA

Dopo ogni utilizzo, la TCU deve essere pulita secondo la seguente procedura convalidata per il controllo delle infezioni.

- 5.1.1. Scollegare la TCU dall'alimentazione.
- 5.1.2. Pulire l'esterno dell'alloggiamento TCU con acqua tiepida utilizzando una spazzola a setole morbide finché sia completamente pulita. NON INZUPPARE O IMMERGERE.
- 5.1.3. Successivamente, pulire la parte esterna della custodia TCU con acqua calda usando un panno. NON BAGNARE O IMMERGERE.
- 5.1.4. Disinfettare la superficie del dispositivo della TCU con un panno pulito e con il 50% di soluzione acqua / IPA. NON BAGNARE O IMMERGERE.

AVVERTENZA:

Questa unità contiene componenti elettroniche. Evitare di bagnare, gettare, spruzzare o cospargere eccessivamente il liquido sul TCU. Qualsiasi unità soggetta alla fuoriuscita eccessiva di liquidi nel corso dell'operazione o pulizia non dovrebbe essere utilizzata e deve essere restituita a Idoman.

5.2 MANUTENZIONE

All'interno della TCU non ci sono parti manutenibili. L'apertura del dispositivo renderà nulla la garanzia. Per l'assistenza o la riparazione restituirlo a Idoman attraverso il distributore.

Si raccomanda che la TCU e il suo alimentatore allegato sono siano sottoposti a ispezione locale annuale per assicurare la sicurezza del dispositivo per paziente e utente.

Questa ispezione dovrà includere i seguenti controlli:

- i cavi di alimentazione e alimentatore per segni di danneggiamento o usura.
- l'involucro della TCU per segni di danni che possono lasciarla in uno stato non sicuro e contaminato.
- la presenza e la leggibilità di tutti i marchi ed etichette legati alla sicurezza.
- Copia delle Istruzioni d'uso (IFU) presente.
(Contattare Idoman per la versione più recente).

Testing (se necessario).

- resistenza di conduttore di terra.
- corrente di dispersione dell'apparecchiatura.
- corrente di dispersione nel paziente.
- Resistenza di isolamento.
- Test funzionale del dispositivo.

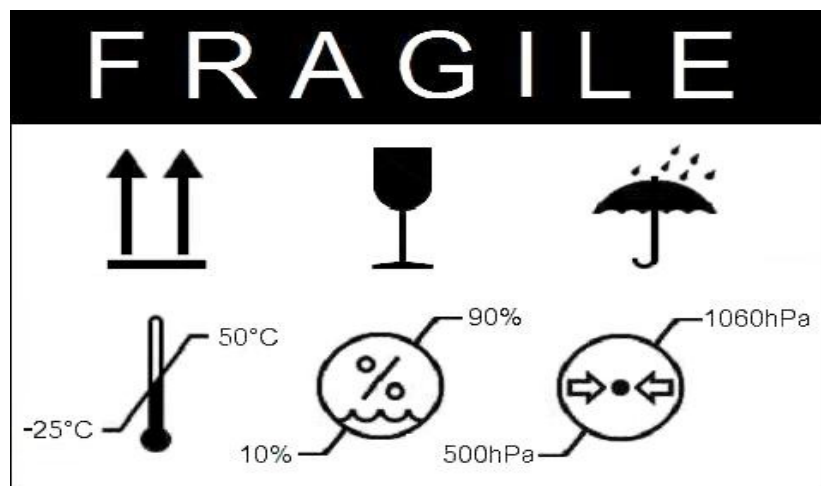
AVVISO:

Non è consentito modificare in nessun modo il presente apparecchio. Modifiche o apertura non autorizzati potrebbero provocare shock elettrico o compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'apparecchio.

Tutte le unità TCU che abbiano raggiunto il termine della vita di servizio dovranno essere restituite al produttore per lo smaltimento secondo la Direttiva RAEE 2002/96/CE o conformemente alle linee guida e normative nazionali pertinenti.


5.3 CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- 5.3.1. Conservare la TCU nella valigetta di trasporto. La temperatura di conservazione non deve mai superare i 50°C.
- 5.3.2. Conservare la cartuccia monouso in un luogo asciutto secondo quanto riportato sull'etichetta.
- 5.3.3. Per le condizioni ambientali di conservazione e trasporto, si veda la legenda dei simboli e la tabella delle specifiche tecniche.



6. INFORMAZIONI TECNICHE

6.1. SPECIFICHE TECNICHE

Oggetto	Specifica		
Temperatura del liquido del trattamento durante l'ablazione	Inferiore a 100 °C a livello dell'interfaccia palloncino/epitelio endometriale.		
Pressione del trattamento	220 mmHg		
Tempo di riscaldamento	Massimo 20 minuti		
Tempo del trattamento	Meno di 3 minuti		
Tempo massimo di stand-by in stato "Ready"	35 minuti		
Requisiti di potenza in ingresso per l'alimentazione regolata	Alimentazione CA da 100 a 240V cc (50/60HZ) Potenza di ingresso 4-2A		
Potenza in uscita dell'alimentazione regolata	24 V, 6 A		
Condizioni ambientali per l'intervento	<ul style="list-style-type: none"> • Esclusivamente per uso interno • Temperatura tra +10°C e +30°C. • Umidità tra 15% e 70%. • Pressione atmosferica tra +690 hPa e +1060 hPa. 		
Condizioni ambientali per la conservazione e il trasporto	 <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura tra -25°C e +50°C. • Umidità tra 10% e 90%. • Pressione atmosferica tra +500 hPa e +1060 hPa. • Testato per il trasporto in conformità all' ASTM 4169-09 • Grado di inquinamento 2 • Protezione Ultraviolette: solo per uso interno 		
Trasporto	Fragile – Apparecchiature medicali		
Classificazione	TCU Grado di protezione Apparecchiatura Elettrica Classe II ME La cartuccia monouso è di Tipo BF Parte Applicata		
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo, dopo la pulizia / disinfezione La cartuccia monouso non è riutilizzabile		
Durata del dispositivo	Il software della TCU necessita di manutenzione del produttore dopo 600 trattamenti. La cartuccia è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e ha una durata di 2 anni		
Dimensioni	TCU	Lunghezza	27.3 cm
		Larghezza	11.1 cm
		Altezza	17.8 cm
	Cartuccia monouso	Lunghezza totale	30.7cm
		Altezza del connettore	5.5cm
		Larghezza del connettore	5.5cm
		Lunghezza dell'innesto	12 cm (Dal punto d'innesto alla punta del palloncino)
Peso	TCU	inferiore a 1 kg	
	Cartuccia monouso	110g (4oz)	
Protezione	Il TCU non possiede nessuno strato di protezione ad impedire l'ingresso diretto e prolungato di liquidi e dovrebbe essere maneggiato in modo adeguato		

Il dispositivo Thermablate EAS non è adatto per l'uso con sostanze ricche di ossigeno o pericolose per l'ambiente.

6.2. STANDARD

Il dispositivo Thermablade EAS è conforme ai seguenti standard:

- IEC60601-1:2005 Edition 3.0 Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.
- IEC60601-1-2:2007, IEC60601-1-2:2001, IEC60601-1-2:1993 Medical Directive Emissions and Immunity Standard.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 (with Supplement 1:1994 & Amendment 2:1998) Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Direttive e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche		
L'Unità di Controllo del Trattamento del Thermablade EAS (TCU) è destinata ad un uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente		
Prove delle Emissioni	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CSPR 11	Gruppo 1	L'Unità di Controllo del Trattamento Thermablade (TCU) utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CSPR 11	Classe A	L'Unità di Controllo del Trattamento Thermablade EAS (TCU) è idonea all'impiego in tutti gli edifici non di tipo domestico e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di erogazione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che si tenga presente la seguente avvertenza. Attenzione: Il Sistema / l'apparecchio DEVE Essere utilizzati solo da professionisti del settore sanitario. Questo apparecchio / Sistema PUÒ provocare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come il ri-orientamento o il trasferimento dell'Unità di Controllo del Trattamento Thermablade EAS (TCU) o la schermatura dell'ambiente in cui è collegato.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensioni / Flicker(sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore- immunità elettromagnetica

L'Unità di Controllo del Trattamento del Thermablade EAS (TCU) è destinata ad un uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente

Prove di immunità	IEC 60601 Livello Prove	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico- direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000- 4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea (e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea (e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	>95% di calo per 0.5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli >95%di calo per 5 secondi	>95% di calo per 0.5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli >95%di calo per 5 secondi Questa condizione causa all'Unità di controllo del trattamento l'attivazione della modalità interrompere l'alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'Unità di Controllo del Trattamento Thermablade EAS (TCU) necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'Unità di Controllo del Trattamento Thermablade EAS (TCU) sia alimentata da un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza industriale 50/60Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in ambiente commerciale oppure ospedaliero.

Direttive e dichiarazione del produttore- immunità elettromagnetica			
L'Unità di Controllo del Trattamento del Thermablade EAS (TCU) è destinata ad un uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente			
Prove di Immunità	IEC 60601 Livello Prove	Livelli di Conformità	Ambiente elettromagnetico- Direttive
Radiofrequenze Condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte dell'Unità di Controllo del Trattamento del Thermablade EAS (TCU, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove "P" è l'output massimo del trasmettitore in Watt(W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri (m) I campi di forza dei trasmettitori RF fissi, determinati da una perizia elettromagnetica, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze. Interferenza può avvenire in vicinanza di materiale marcato con il seguente simbolo.
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.			
NOTA 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			
<p>1. È impossibile prevedere con accuratezza i campi di forza dei trasmettitori RF fissi, come stazioni base per telefoni cellulari e cordless, radio di comunicazione civili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzata l'Unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che l'Unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) funzioni correttamente. Qualora si riscontrasse un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione dell'Unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU).</p> <p>2. Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori di 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e l'Unità di controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU)

L'Unità di Controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'Unità di Controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU) può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e l'Unità di Controllo del trattamento Thermablade EAS (TCU). Come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Livelli di potenza massima in uscita. W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore.		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui massima potenza non è indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è l'output massimo del trasmettitore in watt(W) secondo il produttore del trasmettitore

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

7. MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

7.1 INTERRUZIONE DI EMERGENZA

INTERRUZIONE DI EMERGENZA / CHIUSURA DEL TRATTAMENTO

SE È NECESSARIO INTERROMPERE/TERMINARE IL TRATTAMENTO O SE IL LIQUIDO FUORIESCE ATTRAVERSO LA CERVICE, NON RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL PALLONCINO DALL'UTERO.

Se idoneo, prima di tutto attivare il pulsante rosso "EMERGENZA STOP" sulla copertura LCD che attiverà la routine di emergenza e visualizzerà il messaggio "TREATMENT STOP" sul display, poi procedere a ritirare attivamente il liquido dal palloncino.

OPPURE

Spegnere l'alimentazione alla TCU. Quindi procedere ed accendere di nuovo la TCU. In tal modo, la TCU riconoscerà automaticamente che il trattamento "precedente" non è finito correttamente. La TCU visualizzerà il messaggio "TREATMENT STOP" sul display, procedere quindi a ritirare attivamente il liquido dal palloncino.

TREATMENT STOP

Do Not Remove

RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO SOLO DOPO LA COMPARSA SUL DISPLAY LCD DEL MESSAGGIO: "FINISHED, Withdraw Balloon".

7.2 RISCALDAMENTO INIZIALE

Se si osserva qualsiasi liquido o gas nel palloncino durante lo stato "Heat Up" (Riscaldamento) o "Ready For Treatment" (Pronto per il trattamento) oppure la copertura del palloncino non può essere facilmente rimossa, non procedere con il trattamento. Portare l'interruttore alla posizione off, scollegare il cavo di alimentazione, sostituire la cartuccia monouso e riavviare il processo.

7.3 AVARIA DEL CONTROLLO DI SISTEMA

Se il controllo di sistema si guasta, la TCU emetterà un codice di errore o messaggio e cesserà di funzionare. In questo caso, portare l'interruttore "INTERRUTTORE DI POTENZA" alla posizione "OFF", scollegare il cavo di alimentazione e rimuovere la cartuccia monouso dalla paziente e verificare che:

- A) La cartuccia monouso sia stata installata appropriatamente nella TCU, e;
- B) La cartuccia monouso non perda alcun fluido in particolare dal palloncino.

Nota: L'unità di controllo di trattamento registrerà un Errore 11 quando alimentata se la cartuccia monouso non è inserita o non completamente inserita.

Se la cartuccia monouso danneggiata non ha versato il fluido del trattamento nella TCU, sostituirla con una nuova. FARE MOLTA ATTENZIONE CON LA PARTE METALLICA DELLA CARTUCCIA MONOUSO, È ESTREMAMENTE CALDA.

Spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "ON" e seguire le istruzioni fino al controllo del sistema.

Se il liquido è penetrato nella TCU, questa dovrà essere riparata.

7.4 PERDITA DI POTENZA DURANTE IL TRATTAMENTO

Se durante il trattamento dovesse saltare la corrente, attendere trenta (30) secondi. Se, dopo 30 secondi, la corrente non è ancora tornata, ritirare il palloncino velocemente ma facendo molta attenzione poiché potrebbe esserci ancora del liquido al suo interno. Spostare "INTERRUTTORE DI POTENZA" in posizione "OFF", e andare al paragrafo "Post-trattamento" più avanti.

Se la corrente torna dopo 30 secondi, NON RITIRARE IL PALLONCINO. La TCU rileverà automaticamente che il "precedente" trattamento non è stato terminato correttamente e procederà ad aspirare attivamente il liquido dal palloncino. RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO SOLO DOPO LA COMPARSA SUL DISPLAY LCD DEL MESSAGGIO: "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon".

7.5 PERDITA DI VISUALIZZAZIONE DELLA TCU DURANTE IL TRATTAMENTO

Se non si riescono a vedere i messaggi del display LCD durante il trattamento, portare l'interruttore in posizione off e attendere trenta (30) secondi. Dopo questo periodo di 30 secondi, ritirare il palloncino rapidamente ma con attenzione dato che il palloncino può ancora contenere una certa quantità di liquido.

7.6 AVARIA DI SISTEMA DURANTE IL TRATTAMENTO

Se la TCU incontra un problema tecnico durante la procedura, emetterà un messaggio "TREATMENT FAILED" (Trattamento non riuscito). Non cercare di rimuovere il monouso dall'utero dato che il dispositivo aspirerà allora attivamente qualsiasi fluido presente all'interno del monouso. Rimuovere il monouso dall'utero solo una volta che sia apparso il messaggio "FINISHED, Withdraw Balloon" (FINITO, ritirare il palloncino) sullo schermo LCD.

7.7 AVARIA DI SISTEMA DURANTE LO SGONFIAMENTO

Se la TCU incontra un problema tecnico durante la procedura di sgonfiamento, emetterà un messaggio "DEFLATION FAILED" (Sgonfiamento non riuscito). Non rimuovere il monouso dall'utero. Attendere invece finché il dispositivo aspiri il liquido dal palloncino. Rimuovere il monouso dall'utero solo una volta che sia apparso il messaggio "FINISHED, Withdraw Balloon" (FINITO, ritirare il palloncino) sullo schermo LCD.

7.8 CODICI DI ERRORE

Sia durante il riscaldamento sia durante i cicli di trattamento, la TCU potrebbe mostrare un messaggio di errore sul display LCD, causato da un malfunzionamento o dall'uso sbagliato del dispositivo. L'elenco seguente indica i tipi di errore che l'unità può mostrare, e la corrispondente azione correttiva:

ATTENZIONE

Se si verifica qualsiasi errore una volta iniziata l'ablazione, il trattamento è considerato non riuscito. RITRATTARE una paziente con il dispositivo Thermablade È CONTROINDICATO dato che potrebbero verificarsi ustioni indesiderate.

Errore n.	Guasto hardware	Azione correttiva
1	Guasto al sensore della temperatura ambientale (uscita in cortocircuito a +5V)	È necessario riparare l'unità.
2	Guasto al sensore della temperatura ambientale (uscita in cortocircuito verso massa)	È necessario riparare l'unità.
3	Temperatura ambientale troppo alta	Se l'errore si verifica prima d'iniziare il ciclo di trattamento: <ul style="list-style-type: none"> • Spegnere la TCU e attendere che la temperatura della stanza scenda sotto i 40°C o eseguire il trattamento in una stanza dotata di aria condizionata. • Riavviare l'unità e procedere con il trattamento come indicato.
4	Guasto alla termocoppia della temperatura del liquido	È necessario riparare l'unità.
5	Guasto alla termocoppia della temperatura del sistema di riscaldamento	È necessario riparare l'unità.
6	Guasto al collegamento del sistema di riscaldamento	È necessario riparare l'unità.
7	Sistema di riscaldamento surriscaldato	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere la TCU. • Aspettare 30-40 minuti. • Riavviare la TCU.

Errore n.	Guasto hardware	Azione correttiva
8	Guasto al sensore della pressione	<p><u>Se l'errore si verifica prima d'iniziare il ciclo di trattamento:</u> È necessario riparare l'unità.</p> <p><u>Se l'errore si verifica durante il ciclo di trattamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Attendere che l'unità prelevi il liquido dal palloncino. • Rimuovere il palloncino dalla paziente solo quando indicato dall'unità.
9	Sovrappressione positiva	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere che l'unità prelevi il liquido dal palloncino. • Rimuovere il palloncino dalla paziente solo quando indicato dall'unità.
10	Sovrappressione negativa	<p><u>Se l'errore si verifica prima d'iniziare il ciclo di trattamento:</u> Riavviare l'unità.</p> <p><u>Se l'errore si verifica al termine del ciclo di trattamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • NON RIMUOVERE IL PALLONCINO DALLA PAZIENTE. Riavviare la TCU. • Se l'errore si verifica ancora, spegnere la TCU e ritirare il palloncino velocemente ma facendo molta attenzione poiché potrebbe esserci ancora del liquido al suo interno. • Se l'errore NON si verifica di nuovo, attendere che l'unità prelevi il liquido dal palloncino, e rimuovere il palloncino dalla paziente solo quando indicato dall'unità.
11	La pompa non raggiunge il valore di vuoto del test	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere l'unità. • Assicurarsi che la cartuccia sia installata correttamente nella TCU, e che l'o-ring sia in buone condizioni e installato correttamente. • Riavviare l'unità. • Se il problema persiste inserire il monouso in una seconda TCU, (se disponibile). • Se si verifica nuovamente un errore, sostituire la cartuccia monouso. • Se non si verificano ulteriori errori, l'unità originale potrebbe richiedere la manutenzione.
12	ADC a 8 canali non è messo a terra.	È necessario riparare l'unità.
13	La temperatura del liquido non sale gradualmente	È necessario riparare l'unità.
14	Tempo supplementare per lo stato HEATING	<ul style="list-style-type: none"> • Riavviare l'unità e procedere con il trattamento come indicato. • Se l'errore persiste, è necessario riparare l'unità.
15	Direzione del flusso d'aria sbagliata durante i cicli di trattamento	È necessario riparare l'unità.
16	Impossibile creare il vuoto	<p><u>Se l'errore si verifica prima d'iniziare il ciclo di trattamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spegnere l'unità. • Assicurarsi che la cartuccia sia installata correttamente nella TCU, e che l'o-ring sia in buone condizioni e installato correttamente. • Riavviare l'unità. • Se il problema persiste, spegnere l'unità, sostituire la cartuccia con una nuova e riavviare l'unità. <p><u>Se l'errore si verifica al termine del ciclo di trattamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spegnere la TCU e ritirare il palloncino velocemente ma facendo molta attenzione poiché potrebbe esserci ancora del liquido al suo interno.

Errore n.	Guasto hardware	Azione correttiva
17	Impossibile ottenere il vuoto per i test di tenuta del palloncino	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne l'unità. • Assicurarsi che la cartuccia sia installata correttamente nella TCU, e che l'o-ring sia in buone condizioni e installato correttamente. • Riavviare l'unità. • Se il problema persiste, spegnere l'unità, sostituire la cartuccia con una nuova e riavviare l'unità. <p>NOTA: Quando viene eseguito il secondo test di tenuta, il palloncino è già nell'utero ma l'ablazione vera e propria NON è ancora iniziata. Si può quindi provare ancora il trattamento.</p>
18	Impossibile ottenere e mantenere il vuoto durante la rimozione del liquido	Spegnere la TCU e ritirare il palloncino velocemente ma facendo molta attenzione poiché potrebbe esserci ancora del liquido al suo interno.
19	Primo test di tenuta fallito	<p>Possibile perdita nel palloncino. Assicurarsi che la cartuccia sia stata installata correttamente nella TCU, e l'O-Ring è in buone condizioni ed è installato correttamente.</p> <p>Se il problema persiste inserire il monouso in una seconda TCU, (se disponibile).</p> <p>Se si verifica nuovamente un errore, sostituire la cartuccia monouso. Se non si verificano ulteriori errori, l'unità originale potrebbe richiedere la manutenzione.</p>
20	Secondo test di tenuta fallito	<p>Possibile perdita nel palloncino. Sostituire la cartuccia con una nuova e riavviare l'unità.</p> <p>NOTA: Quando viene eseguito il test di tenuta, il palloncino è già nell'utero ma l'ablazione vera e propria NON è ancora iniziata. Si può quindi provare ancora il trattamento.</p>
21	Test di tenuta comparativo fallito	<p>Possibile perdita nel palloncino. Sostituire la cartuccia con una nuova e riavviare l'unità.</p> <p>NOTA: Quando viene eseguito il test di tenuta, il palloncino è già nell'utero ma l'ablazione vera e propria NON è ancora iniziata. Si può quindi provare ancora il trattamento.</p>
22	Tempo scaduto per raggiungere la pressione positiva	<p><u>Se l'errore si verifica prima d'iniziare il ciclo di trattamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Attendere che l'unità prelevi il liquido dal palloncino. • Rimuovere il palloncino dalla paziente solo quando indicato dall'unità.
24	Temperatura del liquido troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Riavviare l'unità. Iniziare il trattamento non appena l'unità mostra il messaggio "Ready for Treatment". • Se il problema persiste, spegnere l'unità, sostituire la cartuccia con una nuova e riavviare l'unità.
25	Temperatura del liquido troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne l'unità. • Rimuovere la cartuccia dalla TCU con molta ATTENZIONE e lasciare che si raffreddi per 30-40 minuti. • Reinserrire la cartuccia nella TCU. • Riavviare l'unità e iniziare il trattamento non appena l'unità mostra il messaggio "Ready for Treatment". • Se il problema persiste, spegnere l'unità, sostituire la cartuccia con una nuova e riavviare l'unità.
26	Il valore letto dalla cella RAM non corrisponde a quello memorizzato	È necessario riparare l'unità.
27	Stack overflow dei dati	È necessario riparare l'unità.

8. GARANZIA LIMITATA




























IDOMAN TEORANTA garantisce all'acquirente iniziale che la **TCU del Thermablade EAS** e tutti gli accessori forniti con essa (denominati collettivamente "Thermablade") sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione, per due (2) anni dalla data di acquisto presso un rivenditore autorizzato di Idoman Teoranta. La presente garanzia limitata non è trasferibile. Se il Thermablade risulta essere difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico ed esclusivo rimedio per l'acquirente e l'unico obbligo di Idoman Teoranta, sarà di (a discrezione di Idoman Teoranta): riparare il Thermablade affinché sia conforme alla sue specifiche; sostituire il Thermablade con un prodotto equivalente; o rimborsare all'acquirente il prezzo pagato per l'acquisto del Thermablade. I prodotti e i componenti riparati o sostituiti possono essere nuovi o revisionati, e sono soggetti alla presente garanzia limitata fino al termine del periodo di garanzia iniziale. Per ottenere l'assistenza in garanzia, l'acquirente deve: contattare Idoman Teoranta durante il periodo di garanzia; fornire a Idoman Teoranta un documento attestante l'acquisto iniziale presso un rivenditore autorizzato di Idoman Teoranta; inviare il Thermablade a Idoman Teoranta con spedizione prepagata e accuratamente imballato per un trasporto sicuro. I costi di spedizione sono a carico dell'acquirente. La presente garanzia non si applica se il difetto o il malfunzionamento del Thermablade deriva da uso improprio, atti negligenti o tentativi non autorizzati di aprire, riparare o modificare il Thermablade, uso del Thermablade con accessori o altri prodotti non autorizzati da Idoman Teoranta, o per qualunque causa diversa dal normale utilizzo del Thermablade. Per la riparazione non in garanzia sarà applicata la tariffa minima in vigore al momento in cui il Thermablade è restituito a Idoman Teoranta; la riparazione include un completo test funzionale mediante strumentazioni di prova aziendali.

ESCLUSIONI: NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO PER L'ACQUIRENTE, E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, TERMINI O CONDIZIONI DI QUALUNQUE TIPO, SIANO ESSE DI LEGGE, SCRITTE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE SENZA ALCUNA LIMITAZIONE LE GARANZIE, I TERMINI O LE CONDIZIONI DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, PRESTAZIONE, QUALITÀ O DUREVOLEZZA, CHE SONO TUTTE NEGATE. IN NESSUN CASO IDOMAN TEORANTA SARÀ RESPONSABILE PER DANNI SPECIALI, STRAORDINARI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DI QUALSIASI TIPO, INCLUSI SENZA LIMITAZIONE DANNI PER PERDITA DI DATI, PERDITA DI PROFITTI, PERDITA DI OPPORTUNITÀ, CESSAZIONE DI ATTIVITÀ, LESIONI PERSONALI O MORTE, O QUALSIASI ALTRA PERDITA DERIVANTE O LEGATA AL THERMABLATE, ANCHE SE IDOMAN TEORANTA FOSSE STATA AVVERTITA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ: SE, CONSEGUENTEMENTE O IN RELAZIONE ALL'USO DEL THERMABLATE, IDOMAN TEORANTA FOSSE RESPONSABILE VERSO L'ACQUIRENTE O ALTRE PERSONE PER QUALSIASI TIPO DI DANNI, PERDITE, COSTI, SPESE, O QUALSIASI ALTRA RESPONSABILITÀ, QUALUNQUE SIA IL TIPO DI RICHIESTA AVANZATA (DERIVANTE DA INADEMPIMENTO, ILLECITO O AI SENSI DELLA LEGGE), LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI IDOMAN TEORANTA VERSO TALI PERSONE SARÀ LIMITATA AD UN IMPORTO PARI AL PREZZO PAGATO PER L'ACQUISTO DEL THERMABLATE.

Alcuni paesi non consentono l'esclusione di alcune condizioni e garanzie e la limitazione di alcune responsabilità, pertanto le suddette limitazioni ed esclusioni non sono applicabili a tutti gli acquirenti.

9. SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Simbolo	Definizione del simbolo	Simbolo	Definizione del simbolo
	Metodo di sterilizzazione – Raggi gamma		Posizione verticale corretta
	Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura
	Non risterilizzare		Teme l'umidità
	Consultare il manuale di istruzioni		Limite di temperatura
	Avvertenza – Superficie bollente		Limite di umidità
	Non contiene lattice		Limite di pressione atmosferica
	Data di scadenza		Data di fabbricazione
	Classificazione secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità alla Direttiva RAEE 2002/96/EC		Aprire Qui
	Posizione ON del pulsante di accensione		Posizione OFF del pulsante di accensione
	Classe II. Metodo di protezione contro le scosse elettriche		ARRESTO DI EMERGENZA
	Alimentazione conforme a RoHS		Alimentazione Verde Level Energetica
	Prodotto da		Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	ETL Marchio e numero di controllo. Conforme a ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 Apparecchiature Elettromedicali-Parte 1 Certificato di CAN / CSA C22.2 N. 60601.1: 08 Apparecchiature Elettromedicali- Parte 1		

	<p>Idoman Teoranta Killateeun, Tourmakeady, Co Mayo Irlanda Telefono: +353 94 95 44726 Fax: +353 94 95 44725 E-mail: info@idoman-med.com Sito web: www.idoman-med.com</p> <p>CE 1639</p>
<p>Distribuito da:</p>	<p><i>Inserire qui la denominazione del distributore</i></p>

DISTRIBUTORI:

Thermablate EAS, *sistema per l'ablazione endometriale*
Copyright © 2020 di Idoman Teoranta. Tutti i diritti riservati.